

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis, 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Losartan Hydrochlorothiazide Actavis, 100 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Losartaankaalium, hüdroklorotiasiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Losartan Hydrochlorothiazide Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmist
3. Kuidas Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Losartan Hydrochlorothiazide Actavis ja milleks seda kasutatakse

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis on angiotensiin II retseptori antagonisti (losartaan) ja diureetikumi (hüdroklorotiasiid) kombinatsioon.

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõbi) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmist

Ärge võtke Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't:

- kui olete losartaani, hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline (ülitundlik) sulfoonamiidi derivaatideks nimetatud rühma ravimite suhtes (nt teised tiasiidid, mõned antibiootikumid, nt kotrimoksasool, küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel);
- kui te olete üle 3 kuu rase (Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse alguses – vt raseduse lõik);
- kui teie maksafunktsioon on tugevasti halvenenud;
- kui teie neerufunktsioon on tugevasti halvenenud või kui teie neerud ei tooda üldse uriini;
- kui teil on raviga korreerimatu madal kaaliumi või naatriumi või kõrge kaltsiumitase;
- kui teil on podagra.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on eelnevalt esinenud näo-, huulte, kõri- või keeleturset;
- kui te kasutate diureetikume ("vee väljaajajad");
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil;
- kui teil esineb või on hiljuti esinenud rohket oksendamist ja/või kõhulahtisust;
- kui teil on südamepuudulikkus;

- kui teil on neeruarterite ahenemine (neeruarteri stenoos) või teil on ainult üks töötav neer või teile on hiljuti neer siirdatud;
- kui teil on arterite ahenemine (ateroskleroos), stenokardia (rinnavalu südameveresoonte funktsiooni halvenemisest);
- kui teil on aordi- või mitraalklapi stenoos (südameklappide kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (haigus, mis põhjustab südamelihase paksenemist);
- kui teil on esinenud kerge kuni keskmise raskusega maksakahjustus;
- kui te põete suhkruhaigust;
- kui teil on olnud podagra;
- kui teil on või on olnud allergia, astma või liigesevalusid, nahalöövet ja palavikku põhjustav haigus (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil on kõrge kaltsiumi või madal kaaliumitase või te olete madala kaaliumisisaldusega dieedil;
- kui teile on vaja teha tuimestust (isegi hambaarsti juures) või enne operatsiooni või kui teil on vaja määrata kõrvalkilpnäärme funktsiooni, peate ütlema oma arstile või meditsiiniõele, et te kasutate losartaankaaliumi ja hüdroklorotiasiidi tablette;
- kui teil on primaarne hüperaldosteronism (sündroom, mis on seotud neerupealise funktsiooni häirega, põhjustades hormooni aldosterooni suurenenud eritumist);
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke ”Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t”.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada juhul, kui te olete üle 3 kuu rase, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada tõsist lootekahjustust (vt lõik raseduse kohta).

Lapsed ja noorukid

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`e kasutamise kohta lastel kogemused puuduvad. Seetõttu ei tohi Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t lastele anda.

Muud ravimid ja Losartan Hydrochlorothiazide Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Diureetikumidel, nt Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`es sisalduval hüdroklorotiasiidil, võib olla koostoimeid teiste ravimitega.

Liitiumi sisaldavaid preparaate tohib koos Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`ega kasutada ainult arsti hoolika järelevalve all.

Ettevaatusabinõude rakendamine (nt vereanalüüside võtmine) võib olla vajalik, kui te kasutate kaaliumiasendajaid, kaaliumi säilitavaid diureetikume või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, teisi diureetikume (“veetabletid”), mõningaid lahtisteid, glütsürritsiini (sisaldub lagritsas), podagravastaseid, südame rütmihäiretevastaseid või diabeedivastaseid ravimeid (suukaudsed preparaadid või insuliin).

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke “Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Teie arstil on oluline ka teada, kui te kasutate:

- teisi vererõhku langetavaid ravimeid,
- steroide,
- vähivastaseid ravimeid,
- valuvaigisteid,
- infektsioonivastaseid ravimeid, sh seennakkuse vastaseid ravimeid,
- artriidivastaseid ravimeid,
- suure vere kolesteroolisisalduse ravis kasutatavaid resiine, näiteks kolestüramiin,
- lihaseid lõõgastavaid ravimeid,
- „pressoorseid amiine“, nt adrenaliin, või teisi sama rühma ravimeid,
- suukaudseid suhkurtõve ravimeid või insuliini,
- antikoliinergilisi aineid (nt atropiin, biperideen),
- antipsühhootikume,
- antidepressante,
- karbamasepiini.

Kui teile plaanitakse radioloogilist protseduuri joodi sisaldava kontrastainega, teavitage palun arsti sellest, et te kasutate Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t.

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Teile soovitatakse nende tablettide kasutamise ajal mitte tarvitada alkoholi: alkohol ja Losartan Hydrochlorothiazide Actavis võivad võimendada teineteise toimet.

Toiduga saadav liigne soolakogus võib vähendada Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`e tablettide toimet.

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`e tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate oma arstile rääkima, kui arvate, et olete rase (või plaanite rasedust). Tavaliselt soovib arst lõpetada Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`e võtmise enne rasestumist või niipea, kui saate teada rasedusest ning soovib teil võtta Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`e asemel mõnda teist ravimit. Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t ei soovitata kasutada raseduse ajal ning seda ei tohi võtta juhul, kui olete üle 3 kuu rase, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib ravim tõsiselt kahjustada teie last.

Imetamine

Rääkige oma arstile sellest, kui toidate last rinnaga või plaanite seda alustada. Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t ei soovitata rinnaga toitvatele naistele ning kui soovite last rinnaga toita, võib arst valida teile mõne muu ravimi.

Eakad patsiendid

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis mõjub võrdselt ning on hästi talutav nii eakatele kui ka noorematele täiskasvanud patsientidele. Enamik eakatest vajab nooremate patsientidega sarna annust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te alustate ravi selle ravimiga, ei tohi te erilist tähelepanu nõudvaid tegevusi sooritada (nagu auto juhtimine või ohtlike masinate käsitsemine), kuni te pole kindel, kuidas te ravimit talute.

3. Kuidas Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie seisundi ja teiste ravimite kasutamise alusel määrab arst teile sobiva

annuse. Sujuvaks vererõhu kontrolliks on oluline jätkata Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e kasutamist niikaua, kuni arst on seda määranud.

Kõrge vererõhk

Soovitav Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e tavaline annus enamikule kõrge vererõhuga patsientidele on 1 tablett Losartan Hydrochlorothiazide Actavis 50 mg/12,5 mg ööpäevas, mis hoiab vererõhu kontrolli all 24 tundi. Seda võib suurendada kuni 2 losartaani/hüdroklorotiasiidi 50 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletti üsks kord ööpäevas või asendada see 1 losartaani/hüdroklorotiasiidi 100 mg/25 mg (suurem tugevus) õhukese polümeerikattega tabletiga ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 2 õhukese polümeerikattega tabletti losartaani/hüdroklorotiasiidi 50 mg/12,5 mg ööpäevas või 1 õhukese polümeerikattega tablett losartaani/hüdroklorotiasiidi 100 mg/25 mg ööpäevas.

Kui te võtate Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise korral võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et te saaksite vajadusel kohest arstiabi. Üleannustamine võib põhjustada vererõhu äkilist langust, südamepekslemist, pulsi aeglustumist, vere koostise muutusi ja veetustumist.

Kui te unustate Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't võtta

Proovige võtta Losartan Hydrochlorothiazide Actavis't iga päev ettekirjutuste kohaselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake võtmist tavapärasel viisil.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad järgnevad nähud, lõpetage Losartan Hydrochlorothiazide Actavis'e kasutamine ja rääkige kohe oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

Raske allergiline reaktsioon (nahalööve, sügelus, näo-, huulte, suu- või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust).

See on harvaesinev, kuid tõsine kõrvaltoime, mis tekib rohkem kui 1 patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st. Te võite vajada erakorralist arstiabi või hospitaliseerimist.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib mõjutada kuni üht inimest 10-st)

- köha, ülemiste hingamisteede infektsioon, ninakinnisus, põskkoopapõletik, põskkoopa häired;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, seedehäired;
- lihasvalu või -krambid, jalavalu, seljavalu;
- unetus, peavalu, pearinglus;
- väsimus, nõrkus, valu rinnus;
- suurenenud kaaliumisisaldus (mis võib põhjustada südame rütmihäireid), hemoglobiinitaseme langus;
- muutused neerude töös, sh neerupuudulikkus;
- madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia).

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni üht inimest 100-st)

- aneemia, punased või pruunikad täpid nahal (mõnikord eriti jalgadel, jalalabadel, kätel ja tuharatel ning millega kaasneb liigesevalu, käte ja jalgade turse ning kõhuvalu), verevalumid, vere valgeliblede hulga vähenemine, hüübimishäired, vereliistakute arvu vähenemine;
- söögiisu kadumine, suurenenud kusi happesisaldus või podagra teke, veresuhkru tõusnud tase, vere elektrolüütide taseme muutus;

- ärevus, närvilisus, paanikahäire (korduvad paanikahood), segasus, depressioon, ebatavalised unenäod, unehäired, unetus, mälu halvenemine;
- torkimistunne või sellega sarnased tundmused; valu jäsemetes, tõmbused, migreen, minestamine;
- hägustunud nägemine, põlemis- või torkimistunne silmades, konjunktiviit, nägemise halvenemine, esemete nägemine kollastena;
- helin, sumin, müra või klõpsumine kõrvades, vertiigo;
- madal vererõhk, mis võib olla seotud asendi muutumisega (pearinglus või nõrkus püstitõusmisel), rinnavalgu (stenokardia), südame rütmihäired, tserebrovaskulaarsed häired (TIA – ajutised peaaegu vereringe häired, „mini-insult“), südamelihaseinfarkt, südamepekslemine;
- veresoonte põletik, mis sageli on seotud nahalööbe või verevalumitega;
- kurguvalu, hingeldus, bronhiit, kopsupõletik, vee kogunemine kopsudesse (mis põhjustab hingamisraskusi), ninaverejooks, nohu, ninakinnisus;
- kõhukinnisus, kõhugaasid, seedetrakti häired, kõhukrampid, oksendamine, suukuivus, süljenäärmete põletik, hambavalu;
- kollatõbi (naha ja silmade muutumine kollaseks), kõhunäärme põletik;
- nõgeslööve, sügelus, nahapõletik, lööve, naha punetus, valgustundlikkus, kuiv nahk, nahaõhetus, higistamine, juuste väljalangemine;
- valu kätes, õlgades, puusades, põlvedes või teistes liigestes, liigete turse, jäikus, lihasnõrkus;
- sage urineerimine (ka öösel), neerufunktsiooni häire, sh neerupõletik, kuseteede infektsioon, suhkru leidumine uriinis;
- vähenenud seksuaalsoov, impotentsus;
- näo turse, paiksed tursed, palavik.

Harv (võib mõjutada kuni üht inimest 1000-st)

- hepatiit (maksapõletik), maksafunktsiooni testide väärtuste muutused.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- gripilaadsed sümptomid ning üldine ebamugavuse ja haige oleku tunne;
- üldine halb enesetunne;
- naatriumi madal tase veres (hüponatreemia);
- ebanormaalne lihaste lagunemine (rabdomyolüüs), mille sümptomiteks on lihasvalu, nõrkus ja turse, mis võivad põhjustada neeruprobleeme (uriin võib muutuda tumedaks);
- maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia);
- annusest sõltuvad ortostaatilised toimed, nagu lamavast või istuvast asendist tõustes tekkiv vererõhu alanemine;
- kutaanne erütematoosne luupus, mille tunnuseks on nahalööve, mis võib tekkida näol, kaelal ja peanahal.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Losartan Hydrochlorothiazide Actavis`t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blister:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Tabletipurk:

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Losatran Hydrochlorothiazide Actavis sisaldab

- Toimeained on losartaankaalium ja hüdroklorotiasiid.

50 mg/12,5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg losartaankaaliumi ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

100 mg/25 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg losartaankaaliumi ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, povidoon (K-30), magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos (3cP, 50cP), hüdroksüpropüülselluloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400.

Kuidas Losartan Hydrochlorothiazide Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis 50 mg/12,5 mg: valge, ümmargune, kaksikkumer, mõlemal küljel ristpoolitusjoontega 8 mm õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „LH1“.

Losartan Hydrochlorothiazide Actavis 100 mg/25 mg: valge, ümmargune, kaksikkumer, mõlemal küljel ristpoolitusjoontega 10 mm õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „LH2“.

Pakendi suurused

Blisterpakend ning tabletipurk.

Blistrid: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletipurk: 100, 250 või 500 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja:

Actavis Hf.,
Reykjavíkurvegur 78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd., Malta
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zetjun ZTN 3000

Malta

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelfhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Holland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,
Herenveen, 8448CN,
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal

Tiigi 28/Kesk tee 23a,

Jüri,

Rae vald,

75301 Harjumaa

Tel: (+372) 6100565

Infoleht on viimati uuendatud mais 2016.